پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر تکنیک آرام‌سازی پیش‌رونده عضلانی بر اضطراب و کیفیت خواب بیماران مبتلا به کووید -19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تکنیک آرام‌سازی پیشرونده عضلانی بر سطح اضطراب و کیفیت خواب بیماران مبتلا به کووید-19
طراحی
استفاده از روش بلوک بندی برای تصادفی سازی ایجاد 6 بلوک 4تایی مثل ترکیب های ((ABBA)، (BABA)، (BBAA) (ABAB)، AABB، BAAB)). سپس در نظر گرفتن رقم های 1تا 6 برای هر یک از این ترکیب ها. در مرحله بعد با توجه به حجم نمونه 16 بلوک چهار تایی به طور تصادفی ساده و با جایگذاری از 6 بلوک طراحی شده انتخاب می‌گردند. منظور ازA (گروه مداخله): دریافت کننده تکنیک آرامسازی پیشرونده عضلانی و B (گروه کنترل): دریافت کننده روش مراقبتی رایج بخش بستری می‌باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل اجرا:بخش کووید بیمارستان ولیعصر فسا. به گروه مداخله انجام تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی جاکوبسن آموش داده خواهد شد.سپس انجام این تکنیک طی 5 روز متوالی یک بار صبح و یک بار شب به مدت 20 دقیقه .گروه کنترل در این مدت فقط مراقبت های معمولی را دریافت میکنند. تکمیلرسشنامه ها قبل و بعد از مداخله در دو گروه
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1. تایید ابتلا به کووید-19 از طریق یافته‌های آزمایشگاهی و تشخیص پزشک 2. داشتن محدوده سنی بین 65-15 3. توانایی خواندن و نوشتن 4. نبودن در مرحله حاد بیماری بر اساس تشخیص پزشک 5. عدم ابتلا به بیماری‌های روانی 6. نداشتن ابتلا به بیماری‌های اسکلتی-عضلانی 7. توانایی انجام تمرینات در روز شرایط خروج : 1. عدم تمایل به ادامه همکاری در هر مرحله از مطالعه 2. بدتر شدن شرایط بیماری و نیاز به تهویه مکانیکی 3. انجام ندادن تمرینات طبق برنامه مشخص شده 4. بارداری
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: انجام تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی جاکوبسن.
گروه کنترل: فقط دریافت مراقبت های معمولی
متغیرهای پیامد اصلی
میزان اضطراب، کیفیت خواب، کیفیت زندگی،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210411050929N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-25, ۱۴۰۰/۱۲/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-25, ۱۴۰۰/۱۲/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-25, ۱۴۰۰/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمانه دیناری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5336 2724
آدرس ایمیل
dinari821@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-20, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2021-07-05, ۱۴۰۰/۰۴/۱۴
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-12-18, ۱۴۰۰/۰۹/۲۷
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2021-12-18, ۱۴۰۰/۰۹/۲۷

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تکنیک آرام‌سازی پیش‌رونده عضلانی بر اضطراب و کیفیت خواب بیماران مبتلا به کووید -19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تکنیک آرامسازی بر اضطراب و کیفیت خواب بیماران

کووید 19
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به کووید 19 بستری در بیمارستان نبودن در مرحله حاد بیماری بر اساس تشخیص پزشک عدم ابتلا به بیماری های اسکلتی-عضلانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بدتر شدن شرایط بیماری و نیاز به تهویه مکانیکی بارداری عدم تمایل به ادامه همکاری انجام ندادن تکنیک طبق برنامه
سن
از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
حجم نمونه تحقق یافته: **59**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش بلوک بندی در روش بلوک بندی، ابتدا 6 بلوک با اندازه چهار تایی مثل ترکیب هایی نظیر ((BABA)، (ABAB) (BBAA)، AABB (ABBA)، BAAB)) ایجاد می‌گردد. سپس برای هر یک از این ترکیب های چهار تایی یکی از رقم های 1 تا 6 در نظر گرفته خواهد شد. در مرحله بعد با توجه به حجم نمونه 16 بلوک چهار تایی به طور تصادفی ساده و با جایگذاری از 6 بلوک طراحی شده انتخاب می‌گردند. در تخصیص تصادفی انجام شده به روش بلوک بندی منظور ازA (گروه مداخله): دریافت کننده تکنیک آرامسازی پیشرونده عضلانی و B (گروه کنترل): دریافت کننده روش مراقبتی رایج بخش بستری می‌باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
آدرس خیابان
بلوار امام حسین- مجموعه پردیس دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تاریخ تایید
2021-04-26, ۱۴۰۰/۰۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1400.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کووید-19
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب آشکار و پنهان اشپیل برگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله _ روز پنجم ،پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله _ روز پنجم ،پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خواب وران اشنایدر هالپرن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ندارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ندارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی. بیماران تکنیک آرامسازی پیشرونده عضلانی جاکوبسن را که طی یک جلسه آموزش دیده اند به مدت 5 روز متوالی در دو نوبت صبح و عصر به مدت 20 -30 دقیقه انجام می دهند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم انجام تکنیک آرامسازی پیشرونده عضلانی. این گروه فقط مراقبت های معمولی بخش را دریافت می کنند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر شهرستان فسا

نام کامل فرد مسوول

سمانه دیناری

آدرس خیابان

میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

۷۴۶۱۶-۸۶۶۸۸

تلفن

+98 71 5331 5024

ایمیل

info@fums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

تیمور آقاملائی

آدرس خیابان

میدان امام حسین- دانشگاه پردیس علوم پزشکی هرمزگان

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

+98 76 3333 3280

ایمیل

info@hums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

سمانه دیناری

موقعیت شغلی

دانشجوی تحصیلات تکمیلی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

فارس- فسا- فاز5 - خیابان خضری - کوچه 20 - پلاک 87

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461466584

تلفن

+98 71 5336 2724

فکس

ایمیل

dinari821@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

سمانه دیناری

موقعیت شغلی

دانشجوی تحصیلات تکمیلی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

فارس- فسا- فاز5 - خیابان خضری - کوچه 20 - پلاک 87

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461466584

تلفن

+98 71 5336 2724

فکس

ایمیل

dinari821@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

سمانه دیناری

موقعیت شغلی

دانشجوی تحصیلات تکمیلی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

فارس- فسا- فاز5 - خیابان خضری - کوچه 20 - پلاک 87

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461466584

تلفن

+98 71 5336 2724

فکس

ایمیل

dinari821@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده ها قابل اشتراک است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاه های علوم پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

حفظ حقوق اخلاقی و قانونی نویسنده و ناشر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

dinari821@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل و معرفی خود به نویسنده

سایر توضیحات